

三總藥訊

一百零捌年11月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇1號

發行人：蔡建松

總編輯：李宜勳

主 編：鄭書孟

編輯群：彭偉傑、洪乃勻、王婷瑩、王筱萍

| | |
|---|------|
| 本院近期藥品異動新增資訊 (10809~10810) | p.1 |
| 全民健康保險藥品給付規定修正 (108 年 11 月 1 日及 108 年 12 月 1 日生效) | p.17 |
| 衛生部食藥署藥物安全資訊公告..... | p.17 |
| 專題：罕見疾病—粒線體缺乏症 (Mitochondrial Defect) 之治療..... | p.18 |

本院近期藥品異動新增資訊 10809~10810

藥品異動清單 10809~10810

| 公佈日期 | 院內碼 | 藥品異動品項 | 異動原因 | 本院同成分(同途徑)其他品項 | 院內碼 |
|---------|----------|---------------------------------|------|---|----------------------------------|
| 1081021 | 005TER04 | TERAZOSIN TAB 2 MG | 刪除 | HYTRIN TAB 2 MG | 005HYT01 |
| 1081016 | 005LON03 | LONGCARDIO FC TAB 25 MG | 刪除 | DILATREND TAB 25 MG (***) | 005DIL04 |
| 1081007 | 005BEC05 | BECAVIR FC TAB 0.5 MG | 刪除 | BARACLUDGE TAB 0.5 MG | 005BAR02 |
| 1081004 | 005PIT06 | PITATOR FC TAB 2 MG | 刪除 | LIVALO FC TAB 2 MG PITARTY FC TAB 2 MG | 005LIV02 005PIT07 |
| 1081004 | 005MEG06 | MEGEX-I SUSP 40 MG/ML 20 ML/PKG | 刪除 | GIGA ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML MEGEST ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML MEGATUS ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML | 005GIG01 005MEG04 005MEG05 |
| 1080918 | 005WEL02 | WELLBUTRIN SR TAB 150 MG | 刪除 | BUPORIN SR TAB 150 MG WELLBUTRIN XL TAB 150 MG (NEW) | 005BUP02 005WEL03 |

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10809~10810

| 項次 | 藥品名稱 | 院內碼 健保碼 | 學名 | 適應症 | 健保價 (元) | 備註 |
|----|-----------------------|------------|-------------|-----|------------|----|
| 1 | RUNESDA-S FC TAB 3 MG | 005RUN01 | ESZOPICLONE | 失眠 | - | |

| 項次 | 藥品名稱 | 院內碼 健保碼 | 學名 | 適應症 | 健保價 (元) | 備註 |
|----|--|------------------------|---|--|------------|--------|
| 2 | PEYONA SOLN FOR INFUSION AND ORAL SOLN 20 MG/ML | 005PEY02 | CAFFEINE CITRATE | 治療原發性早產兒呼吸暫停 | - | |
| 3 | VERZENIO FC TAB 100 MG | 005VER08 | ABEMACICLIB | 乳癌 | - | |
| 4 | ODEFSEY FC TAB 25 MG/200 MG/25 MG | 005ODE01 BC27505100 | TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE EMTRICITABINE RILPIVIRINE HYDROCHLORIDE | 病毒感染 | 440.00 | 註 1 |
| 5 | FUSODATE FC TAB 250MG | 005FUS03 AC51198100 | FUSIDATE SODIUM | 革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起之感染症 | 53.00 | 註 2 |
| 6 | BIKTARVY FC TAB 50 MG/200 MG/25 MG | 005BIK01 BC27570100 | BICTEGRAVIR SODIUM EMTRICITABINE TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE | 病毒感染 | 440.00 | 註 1 |
| 7 | MIYARISAN BM 40 MG | 005MIY01 | CLOSTRIDIUM BUTYRICUM MIYAIRI | 緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸（調整排便）、軟便。 | - | |
| 8 | ELOCTATE INJ 1000 IU (FACTOR VIII) (***) | 005ELO07 KC01029299 | FACTOR VIII | 「治療與預防 A 型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)的出血。」(說明：本品不能做為 von Willebrand 氏疾病之治療。) | 21.400 | 註 3 |
| 9 | ELOCTATE INJ 500 IU (FACTOR VIII) | 005ELO06 KC01027299 | FACTOR VIII | 「治療與預防 A 型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)的出血。」(說明：本品不能做為 von Willebrand 氏疾病之治療。) | 22.700 | 註 3 |
| 10 | CANDIS TAB 8 MG | 005CAN05 AA58268100 | CANDESARTAN CILEXETIL | 1.本態性高血壓。2.治療左心室射出分率 \leq 40%之心臟衰竭病患，作為血管加壓素轉化酵素抑制劑(ACE-inhibitors)輔助療法，或使用於無法耐受血管加壓素轉化酵素抑制劑(ACE-inhibitors)的病人，以減少心臟血管死亡率或心臟衰竭導致之住院。 | 7.80 | |
| 11 | OLUMIANT FC TAB 4 MG (&) | 005OLU01 BC27289100 | BARICITINIB | 合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用，治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種 DMARDs 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患;若病患無法耐受或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型 DMARDs，可給予 Olumiant 單獨治療。 | 972.00 | 註 4 |

| 項次 | 藥品名稱 | 院內碼 健保碼 | 學名 | 適應症 | 健保價 (元) | 備註 |
|----|---|------------------------|---|--|------------|----------------------|
| 12 | EPCLUSA + RIBAVIRIN 治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，12 週療程 | 005HCV16 DAA0016 | SOFOBUVIR VELPATASVIR RIBAVIRIN | 治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，12 週療程 | 2380.00 | 註 5 |
| 13 | PHYXOTERE CONC FOR INFUSION 20 MG/ML 6 ML | 005PHY06 AC58581223 | DOCETAXEL | 抗腫瘤製劑 | 14311.00 | 註 6 |
| 14 | GIKO DROPS 9.6 MG/ML 30ML | 005GIK02 AC36332143 | GINKGO BILOBA EXTRACT | 末梢血行障礙 | 176.00 | |
| 15 | ZULITOR TAB 4 MG | 005ZUL01 AC58639100 | PITAVASTATIN CALCIUM | 原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常 | 18.40 | 註 7 |
| 16 | TEIYU INJ 400 MG | 005TEI04 AC52565271 | TEICOPLANIN | 葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。 | 1291.00 | 註 8 |
| 17 | QUELIP XR TAB 200 MG | 005QUE02 AC59212100 | QUETIAPINE FUMARATE | 精神疾病治療藥物 | 36.80 | 註 9 |
| 18 | TRESIBA FLEXTOUCH INJ 100 IU/ML 3 ML | 005TRE06 KC01054266 | INSULIN DEGLUDEC | 適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。 | 497.00 | |
| 19 | PERGOVERIS INJ IN PRE-FILLED PEN 300 IU/ 150 IU | 005PER17 | FOLLITROPIN ALFA(r-hFSH) LUTROPIN ALFA | 使用於黃體刺激激素(LH)與濾泡刺激激素(FSH)嚴重缺乏的婦女，以刺激濾泡發育。此類病人臨床試驗中定義為內生性黃體刺激激素血中濃度少於 1.2 IU/L。 | - | |
| 20 | WELLBUTRIN XL TAB 150 MG (NEW) | 005WEL03 BC25106100 | BUPROPION | 憂鬱症。 | 15.90 | 註 10 |
| 21 | KLARICID IV INJ 500MG | 005KLA05 BC26747277 | CLARITHROMYCIN | 適用於治療對 clarithromycin 有感受性微生物所引起之某些感染症 | 369.00 | 註 11 |
| 22 | CYTARABINE INJ 100 MG/ML 10ML | 005CYT09 X000182229 | CYTARABINE | 急性顆粒白血病及其他急性白血病 | 543.00 | |

備註(健保給付規定及其他說明)：

[註 1](#)

※給付規定適用 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則及 10.9 規定

10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1.限在臺灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。

2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

[註 2](#)

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3 抗微生物製劑使用規定辦理。

並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

[註 3](#)

4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1)：用於A型或B型無抗體存在之血友病人：

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1)

2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患者需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1)

3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人：

I.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1)

II.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1)

?Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1)

?Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1)

iii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)

iv.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)

(2)嚴重 B 型血友病病人：

每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1)

(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

註 4

8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(Cimzia)；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)：成人治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2.經事前審查核准後使用。

3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)

4.使用劑量：

(1)初次使用 tocilizumab 時：

I.靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 \geq 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 \geq 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)

6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(AmericanCollegeofRheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

I.28 處關節疾病活動度積分(DiseaseActivityScore,DAS28)必須大於 5.1。

II.此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1)

註 1：28 處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$DAS28=0.56\sqrt{TJC}+0.28\sqrt{SJC}+0.7\times\ln ESR+0.014\times GH$

註 2：TJC:觸痛關節數，SJC:腫脹關節數，ESR:紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH:在 100mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健

康狀態(generalhealthstatus)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-ModifyingAnti-RheumaticDrugs,DMARD)療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs(methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I.充分治療的定義：(100/12/1)

i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standardtargetdose)。

(ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone15mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standardtargetdose)。(100/12/1)

ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量(therapeuticdoses)連續 2 個月以上。

II.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於(\geq)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4)需排除使用的情形

註 5

※(1)Eplclusa Film-Coated Tablets 之健保代碼為 BC27547100，該品項不另核價，供藥商及醫療院所進行藥品市場實際交易價格調查申報作業使用。

(2)醫療院所申報醫療費用時，需依其處方用藥組合，以 HCVDA0015 及 HCVDA0016 申報藥品費用(支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費)，毋須另行申報備註 1 所述個別藥品健保代碼。

1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。

2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議結論辦理。

3.給付規定：適用通則及 10.7.11.規定。

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir (如 Eplclusa) (108/6/1)：

1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2.限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。

3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。

(1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。

(2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

註 6

9.3.Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1)

1.乳癌：

(1)局部晚期或轉移性乳癌。

(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)

(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)

2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)

註 7

2.6.降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

全民健康保險降血脂藥物給付規定表降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)

註 8

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之抗微生物製劑使用規定辦理。

10.8.1. teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1)

- 1.對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。
- 2.病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。
- 3.治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。
4. vancomycin 10 gm(溶液用粉劑)限骨髓移植病例使用。
- 5.其他經感染症專科醫師認定需使用者。

註 9

1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)：

(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：

醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。

(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。

(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)

3.Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

全民健康保險藥品給付規定通則

四、注射藥品之使用原則：

(一)注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)

(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：

13. 抗精神病長效針劑(至多攜回一個月)。(87/4/1)

八、內服液劑之使用原則(94/11/1、97/03/01)

(一)12歲(含)以下兒童得使用內服液劑。

(二)施行管灌飲食等不適合服用錠劑之病人，得依病情需要使用內服液劑。

註 10

1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑」(fluvoxamine maleate；fluoxetine；paroxetine；sertraline；venlafaxine HCl；milnacipran；mirtazapine；citalopram；escitalopram；duloxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

1.2.1.1. bupropion HCL：(92/1/1、99/10/1)

作為戒菸治療者不予給付。

註 11

10.4.巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1)

1.限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查）。

2.(1)Azithromycin

a.錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium? intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

b.口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)

3.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)

(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1)

(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1)

I.限用於無法口服之病患。

II.若需使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

4.Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

5.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

全民健康保險藥品給付規定修正（自 108 年 12 月 1 日生效）

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| 1.3.3.失智症治療藥品 1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。 2.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。(108/12/1) 3.~4.(略) 備註:(略) | 1.3.3.失智症治療藥品 1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。 2.如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。 3.~4.(略) 備註:(略) |

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| 2.11. 抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1、103/3/1、105/8/1、108/12/1) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1.曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。(103/3/1) 2.患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m ² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、105/8/1、108/12/1) 3.痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(108/12/1) | 2.11. 抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1、103/3/1、105/8/1) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1.曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。(103/3/1) 2.患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m ² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、105/8/1) |

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、<u>108/12/1</u>) :</p> <p>限<u>前列腺增生</u>且有阻塞症狀，<u>使用經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或使用腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大流速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人方可使用。</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1、<u>108/12/1</u>) :</p> <p>限<u>前列腺增生</u>且有阻塞症狀，<u>使用經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或使用腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大流速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人。(102/12/1、<u>108/12/1</u>)</p> | <p>5.2.2. 含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑 (101/3/1)</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限<u>良性前列腺肥大</u>且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或<u>經腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，<u>前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因</u>方可使用。(102/12/1)</u> 2. <u>服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 或尿流速儀 (uroflow-metry) 檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)</u> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限<u>良性前列腺肥大</u>且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或<u>經腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，<u>前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。(102/12/1)</u></u> 2. <u>服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量 (僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者) 或尿流速 (uroflow-metry) 檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)</u> |

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、<u>108/12/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。 3. <u>Nintedanib(如 Ofev) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80% 之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)</u> 4. <u>停止治療條件：</u> | <p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。 2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。 3. <u>停止治療條件：<u>在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10% 或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1)</u></u> 4. <u>需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資</u> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>(1) <u>FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u></p> <p>(2) <u>FVC>80%病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</u>(106/7/1、108/12/1)</p> <p>5.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6.<u>Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。</u>(106/7/1)</p> | <p>料再次申請。</p> <p>5.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p> |

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus。<u>(108/12/1)</u></p> <p>(3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>2.(略)</p> <p>3.(略)</p> | <p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus <u>及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</u></p> <p>(3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>2.(略)</p> <p>3.(略)</p> |
| <p>9.48.Eribulin (如 Halaven)：(103/12/1、106/11/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1.<u>轉移性乳癌：</u></p> <p>(1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p> <p>(2)每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p> <p>2.<u>脂肪肉瘤：(108/12/1)</u></p> <p>(1)<u>限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。</u></p> <p>(2)<u>須經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> | <p>9.48.Eribulin (如 Halaven)：(103/12/1、106/11/1)</p> <p>1.用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p> <p>2.每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2.(略)。</p> <p>3.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1)(略)。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限,每三個月需再次申請,再次申請時並需附上治療後相關臨床資料,如給藥 4 週後,需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效,往後每 4 週做胸部 X 光檢查,每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層),若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)</p> <p>4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時,僅得擇一使用,除因病人使用後,發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外,不得互換。(108/12/1)</p> <p>5.(略)。</p> | <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2.(略)。</p> <p>3.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1)(略)。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限,每三個月需再次申請,再次申請時並需附上治療後相關臨床資料,如給藥 4 週後,需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>,評估療效,往後每 4 週做胸部 X 光檢查,每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層),若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>4.Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時,僅得擇一使用,且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p> <p>5.(略)。</p> |
| <p>9.58.Axitinib(如 Inlyta) : (106/1/1、108/12/1)</p> <p>1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2.無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)</p> <p>3.需經事前審查核准後使用,每次申請之療程以 3 個月為限,送審時需檢送影像資料,每 3 個月評估一次。</p> | <p>9.58.Axitinib(如 Inlyta) : (106/1/1)</p> <p>1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2.無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用,每次申請之療程以 3 個月為限,送審時需檢送影像資料,每 3 個月評估一次。</p> |
| <p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1)(略)。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限,每三個月需再次申請,再次申請時並需附上治療後相關臨床資料,如給藥 4 週後,需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效,往後每 4 週做胸部 X 光檢查,每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層),若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)</p> <p>3.Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時,僅得擇一使用,除因病人使用後,發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外,不得互換。(108/12/1)</p> <p>4.(略)。</p> | <p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1)(略)。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限,每三個月需再次申請,再次申請時並需附上治療後相關臨床資料,如給藥 4 週後,需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>,評估療效,往後每 4 週做胸部 X 光檢查,每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層),若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3.Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時,僅得擇一使用,且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p> <p>4.(略)。</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1、108/12/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(108/12/1)</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p> | <p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1)</p> <p>1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>4. 除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。</p> |
| <p>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1、108/12/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 Herceptin (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。</p> | <p>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。</p> |
| <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1)</p> <p>1. 限與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即 必須停止使用。</p> <p>3. 使用限制：</p> <p>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。</p> | <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib)：(108/10/1)</p> <p>1. 限 用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即 不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。</p> <p>3. 若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> |
| <p>9.74. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1)</p> <p>1. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為</p> | <p>(無)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p><u>限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</u></p> <p><u>3.每日限用1粒。</u></p> | |

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1.-12.(略)</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、108/12/1)</p> | <p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1.-12.(略)</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理 (網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230)。(99/11/1、102/7/23)</p> |
| <p>10.8.2.Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，<u>請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。</u>(96/9/1、108/12/1)</p> | <p>10.8.2.Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p> |

13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p><u>13.17.Dupilumab (如 Dupixent)：(108/12/1)</u></p> <p><u>1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</u></p> <p><u>(1)所稱“慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4。</u></p> <p><u>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u></p> <p><u>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</u></p> <p><u>I.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。</u></p> <p><u>II.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</u></p> <p><u>III.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准後使用。</u></p> | (無) |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p><u>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u></p> <p><u>(2)Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效方可使用。</u></p> <p><u>(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u></p> <p><u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u></p> <p><u>3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</u></p> <p><u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u></p> <p><u>(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。</u></p> <p><u>4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u></p> <p><u>(1)不良事件，包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 懷孕與授乳期間。</u></p> <p><u>III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。</u></p> <p><u>(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。</u></p> <p><u>5.暫緩續用之相關規定：</u></p> <p><u>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI ≤ 20 者。</u></p> <p><u>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50% 復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</u></p> <p><u>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</u></p> | |

全民健康保險藥品給付規定修正（自 108 年 11 月 1 日生效）

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p><u>3.3.1.肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、108/11/1)</u></p> <p>1.肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1)</p> <p>(1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。</p> <p>(2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。</p> <p>(3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 2 倍以上。</p> <p>2.肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia) 之肝庇護劑應檢附氣之異常報告。</p> | <p>3.3.1.肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1)</p> <p>1.肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1)</p> <p>(1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。</p> <p>(2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。</p> <p>(3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 2 倍以上。</p> <p>2.肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia) 之肝庇護劑應檢附氣之異常報告。</p> |

| | |
|---|--|
| 3.使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三至六個月，逾期應再複查。(108/11/1) | 3.使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三個月，逾期應再複查。 |
| 4.肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。 | 4.肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。 |

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p><u>4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1)</u> <u>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</u></p> <p><u>1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU，並符合以下至少一項條件：</u></p> <p><u>(1)需繞徑治療者</u></p> <p><u>(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。</u></p> <p><u>2.除發生突破性出血 (breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。</u></p> <p><u>3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</u></p> <p><u>(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。</u></p> <p><u>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</u></p> <p><u>4.預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg(維持劑量)。</u></p> <p><u>5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料。</u></p> | (無) |

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|-------|
| <p><u>5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern) (108/11/1)</u></p> <p><u>1.每日限處方 1 粒。</u></p> <p><u>2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值 (HbA1c) 仍未低於 8.5%者。</u></p> | (無) |

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、<u>108/11/1</u>)</p> <p>1.限單獨使用於</p> <p>(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，<u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u>(100/6/1、108/6/1、<u>108/11/1</u>)</p> | <p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1)</p> <p>1.限單獨使用於</p> <p>(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1、108/6/1)</p> |

| | |
|---|--|
| (2)(略) 2.(略) | (2)(略) 2.(略) |
| 9.29.Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、 <u>108/11/1</u>) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療， <u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> (102/11/1、108/6/1、 <u>108/11/1</u>) (2)~(4)(略) | 9.29.Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(102/11/1、108/6/1) (2)~(4)(略) |
| 9.45.Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 <u>108/11/1</u>) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療， <u>需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> (108/6/1、 <u>108/11/1</u>) | 9.45.Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、108/6/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(108/6/1) |
| 9.5.Paclitaxel 注射劑 (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、 <u>108/11/1</u>) <u>9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(略) (108/11/1)</u> <u>9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1)</u> <u>限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。</u> | 9.5.Paclitaxel <u>成分</u> 注射劑：(略) |
| <u>9.73.Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)</u> 1. <u>適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</u> 2. <u>上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</u> 3. <u>每位病人限給付2療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</u> 4. <u>不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</u> | (無) |

註：劃藍線部分為新修訂規定

衛生部食藥署藥物安全資訊公告

轉知公告(一) CDK 4/6 抑制劑類藥品安全資訊 風險公告【發布日期：20191015】

公告事項內容如下：

2019/9/13 美國 FDA 發布安全資訊，用於乳癌治療之 CDK 4/6 抑制劑類藥品（包含 palbociclib、ribociclib 及 abemaciclib）可能具有發生罕見但嚴重的肺部發炎風險。

食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 palbociclib 成分藥品許可證共 3 張，許可證持有商為輝瑞大藥廠股份有限公司；核准含 ribociclib 成分藥品許可證共 1 張，許可證持有商為台灣諾華股份有限公司，其中文仿單皆未刊載肺部發炎疾病相關安全資訊。
2. 次查，我國核准含 abemaciclib 成分藥品許可證共 4 張，許可證持有商為台灣禮來股份有限公司，其中文仿單僅於「臨床試驗經驗」處刊載「接受 VERZENIO 併用芳香環酶抑制劑的病人死亡原因包括：3 位(0.9%)病人因既存疾病死亡、3 位(0.9%)死於肺感染、3 位(0.9%)死於 VTE 事件、1 位(0.3%)死於肺發炎(pneumonitis)，以及 1 位(0.3%)死於腦梗塞」，未刊載「間質性肺病」和「非感染性肺炎」等相關安全資訊。
3. 本署現正評估是否針對含該等成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項：

1. 使用 CDK 4/6 抑制劑類藥品的病人可能發生罕見但嚴重，可能危及生命或導致死亡的間質性肺病（interstitial lung disease, ILD）和非感染性肺炎（pneumonitis）。
2. 定期監測病人是否出現間質性肺病或非感染性肺炎相關的肺部癥候或症狀，包含缺氧、咳嗽、呼吸困難，或病人的放射學檢查出現肺部間質性浸潤現象且已排除感染、腫瘤或其他因素所導致。
3. 若病人出現新發生或惡化的呼吸系統症狀，或懷疑發生非感染性肺炎，應立即中斷 CDK 4/6 抑制劑類藥品之治療並進行臨床評估。

4. 患有嚴重間質性肺病或非感染性肺炎的病人應永久停用 CDK 4/6 抑制劑類藥品。
5. 應告知病人使用該類藥品可能發生的間質性肺病或非感染性肺炎風險，並建議病人若出現新發生或惡化的呼吸系統相關症狀應立即告知醫療人員。

病人應注意事項：

1. 若您於藥品治療期間出現新發生或惡化的肺部症狀，包括呼吸困難或呼吸不適、於休息狀態或低活動量時呼吸短促等，請立即回診尋求醫療協助。
2. 若您對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。未經醫療人員的指示，切勿自行停用藥品。

本院藥品：Ibrance® cap 100 mg、Ibrance® cap 125 mg、Kisqali® FC tab 200 mg、Verzenio FC tab 100 mg

專題：罕見疾病—粒線體缺乏症 (Mitochondrial Defect) 之治療

前言

身體每個細胞（紅細胞除外）都有粒線體存在，粒線體是身體內細胞產生能量（adenosine triphosphate, ATP）的地方，又稱為「細胞發電機」。粒線體負責創造超過 90% 的身體需要的能量來維持生命和支持器官功能。當它生病了就無法釋出足夠的能量。此疾病大部份為遺傳性，但也有部份是因基因突變所造成。影響這些過程的基因突變可以視為粒線體呼吸鏈的“間接影響”，也稱為呼吸鏈輔助蛋白的缺陷。粒線體基因轉譯缺陷可透過破壞多個氧化磷酸化過程而引起粒線體疾病。粒線體疾病通常會有多方面的表現，具有高能量需求的組織，例如，大腦，心臟，骨骼肌會優先受到影響。粒線體疾病難以診斷，因為它對每個病患有不同的影響。當骨骼肌受到影響時，則會稱為粒

線體肌病變 (mitochondrial myopathy)；影響大腦和骨骼肌時則會稱為粒線體腦病變 (mitochondrial encephalomyopathy)。

流行病學

一回顧性研究統計 1984 年至 1999 年瑞典西部的所有兒科健康記錄，發現學齡前兒童的線粒體腦脊髓病發病率為 11,000 例中的 1 例。16 歲以下兒童的點流行率為 21,000 分之一。這些疾病的兒童期死亡率很高，中位生存期為 12 歲。該研究的 32 名兒童中，除一名兒童外，其他所有兒童都有肌肉受累，這顯示粒線體肌病的發生率和患病率僅略低於粒線體腦肌病的報導¹。在英格蘭東北部患有症狀性線粒體疾病的成年人的一份報告中，估計的致病性線粒體 DNA 突變患病率是每 100,000 人中有 20 人（每 5,000 人中有 1 人），而估計的致病性核 DNA 突變患病率是每 100,000 人中有 2.9 個（35,000 人中有 1 人）一澳洲的研究估計，原發性粒線體疾病的最低出生率是每 100,000 例有 6.2 例²。

粒線體 (mitochondria)

粒線體是雙層膜亞細胞胞器，是負責透過氧化磷酸化 (oxidative phosphorylation, OXPHOS) 產生負責產生細胞三磷酸腺苷 (adenosine triphosphate, ATP) 的主要部分。除了 OXPHOS 外，粒線體也被稱為細胞的代謝信號中心，履行許多重要的生物學功能，例如胞質鈣平衡 (cytosolic calcium homeostasis)、脂質生合成 (lipid biosynthesis) 和硫化鐵群合成 (iron sulphur cluster biogenesis)。這些是活性氧分子 (reactive oxygen species, ROS) 的主要來源，其可以干擾穩定化信號傳導途徑，控制細胞分化 (differentiation) 和增生 (proliferation)。粒線體功能障礙與許多疾病有關，例如神經退化性疾病、心血管疾病、癌症、肥胖等。

症狀

頭痛、抽搐、意識障礙、皮質性視盲、半身癱瘓、智力不足、精神運動發育遲緩、腦幹功能異常等，肌肉各種不同程度的肌肉病變心臟心肌肥大、心房室傳導異常眼睛 眼瞼下垂、外眼球肌麻痺、視神經萎縮、視網膜病變腎臟腎小管功能異常肝臟肝功能異常腸胃嘔吐、腹瀉、假性腸阻塞胰臟糖尿病骨髓功能異常其他耳聾、身材矮小、週邊神經病變、皮下脂肪瘤等等

診斷

影響粒線體功能疾病的診斷通常具有挑戰性，評估和診斷方法根據年齡，臨床表型和推測的遺傳模式而有所不同。在第一次就醫時，臨床表型的表達通常是不完整的，這使診斷更加複雜。評估和診斷方法根據年齡，臨床症狀加上輔助檢查如測定血中乳酸值、眼底檢查、腦部核磁共振、肌肉功能等。最後確認需做粒線體酵素定量分析與基因檢查。核 DNA 的許多缺陷都可能伴有肌病的體徵和症狀。這些包括呼吸鏈，輔助蛋白，基因組信號傳導和線粒體內膜脂質環境的缺陷。輔酶 Q10 被認為具有多種作用：作為粒線體呼吸鏈中的電子載體，作為脂溶性抗氧化劑，在 DNA 複製和修復所需的嘧啶合成中以及在細胞膜調節中。當輔酶 Q10 缺乏，則會導致近端肌肉無力³。

治療

絕大多數粒線體疾病患者，目前僅有支持性及症狀治療可用。根據損傷程度和神經系統受損程度，考慮呼吸照護、癲癇控制、語言及物理治療等，並接受眼科及聽力檢查。運動似乎對粒線體疾病有益。有氧運動與最大工作、氧化力和粒線體體積有關，氧化能力和粒線體體積增加有關。此外，有氧運動可以防止肌肉萎縮並減少運動不耐症。仍具有活動能力的粒線體疾病患者，建議進行常規的中等程度的有氧

運動（例如散步，跑步，騎自行車或游泳），並定期進行輕度的阻力強度訓練。儘管許多藥物正在臨床試驗中進行評估，但尚未證明對原發性粒線體疾病有效的治療方法。

膳食補充劑

綜合維他命和輔酶即時沒有標準及確定的療效，但仍會因幾個目的，如增加呼吸鏈流量 (respiratory chain flux)、作為抗氧化劑 (antioxidants) 和充當粒線體受質 (substrates) 而被建議使用。這些補充劑包括輔酶 Q10、riboflavin、L-carnitine 等。這些補充品須避免初期就採用雞尾酒 (cocktails) 治療，建議一開始單一品項使用 4。

輔酶 Q10 (Coenzyme Q10, CoQ10)

輔酶 Q10 既是抗氧化劑，又是粒線體呼吸鏈組成的一部分，在其中它充當電子受體。鑑於一項試驗顯示，其效益雖不大，但無嚴重副作用，因此，建議針對粒線體疾病的患者使用輔酶 Q10 進行治療。嬰兒和兒童，建議劑量為每天 5-30 mg/kg，分三次使用；對於青少年和成人，建議劑量為每天 400-1500 mg，甚或使用高達 2400 mg。

抗氧化劑 (Antioxidants)

粒線體疾病通常會導致氧化壓力 (oxidative stress) 增加，也就是自由基與抗氧化物比值間不平衡的狀態和活性氧分子 (reactive oxygen species, ROS) 增加，可能會因脂質過氧化 (peroxidation) 損壞細胞膜。許多抗氧化劑已被用於治療粒線體肌病患者，其基本原理是清除 ROS，改善臨床症狀。這些抗氧化劑包括 coenzyme Q10、idebenone、vitamin E 和 dihydrolipoate。Idebenone（輔酶 Q10 的合成類似物）在 85 例 Leber 遺傳性視神經病變 (Leber Hereditary Optic Neuropathy, LHON) 患者的隨機，安慰劑對照，雙盲試驗中進行了

測試雖恢復最佳視敏度沒有益處，但是在視力上有改善的趨勢，2015 歐洲藥品管理局批准 idebenone 用於治療 LHON 的青少年和成人視力障礙。

校正續發性生化缺損 (biochemical deficits)：粒線體疾病患者的肉鹼 (carnitine)，肌酸 (creatine) 和葉酸 (folate) 水平降低，但發生原因並不清楚。補充治療雖無證據證明其療效，但因無明顯傷害，故建議仍可嘗試使用肉鹼和肌酸進行治療。

避免使用藥物

某些藥物可能會干擾呼吸鏈的功能，這些藥物包括 valproic acid 及其衍生物、barbiturates、tetracyclines 和 chloramphenicol。這些藥物應避免使用於患有原發性粒線體疾病。除此之外，aminoglycosides 因可能會增加使用者聽力喪失的風險，因此，患有多重器官粒線體疾患者也應避免使用於這類藥物。Metformin 因其可能有乳酸中毒的風險意也應避免使用。

參考資料

1. [The incidence of mitochondrial encephalomyopathies in childhood: clinical features and morphological, biochemical, and DNA abnormalities.](#)
2. [Minimum birth prevalence of mitochondrial respiratory chain disorders in children.](#)
3. [UpToDate_Mitochondrial myopathies: Clinical features and diagnosis. Erin O'Ferrall, MD. This topic last updated: Aug 14, 2019.](#)
4. [Emerging Therapies for Mitochondrial Diseases.](#)